



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Departamento de Farmácia

BÁRBARA DA CUNHA MADUREIRA

**ESTRATÉGIAS PARA QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Brasília
2017

BÁRBARA DA CUNHA MADUREIRA

**ESTRATÉGIAS PARA QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão do Curso
apresentado como requisito parcial pa-
ra obtenção do grau de farmacêutico,
na Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Marcílio Sérgio
Soares Cunha Filho

Coorientadora: Lorena Freitas Barros
Malaquias

Brasília
2017

BÁRBARA DA CUNHA MADUREIRA

**ESTRATÉGIAS PARA QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial para
obtenção do grau farmacêutico, na
Universidade de Brasília.

Aprovado em ____ de _____ de 2017.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Marcilio Sérgio Soares Cunha Filho

M.a Lorena Freitas Barros Malaquias

Bel. Ludmila Alvim Gomes Pinho

Madureira, Bárbara da Cunha

Estratégias para Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica / Bárbara da Cunha Madureira; orientador: Marcílio Sérgio Soares Cunha filho; coorientadora: Lorena Freitas Barros Malaquias. Brasília, 2017. 44 p.

Monografia (Graduação - Farmácia) - Universidade de Brasília, 2017.

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial para
obtenção do grau Farmacêutica, na
Universidade de Brasília.

RESUMO

A indústria farmacêutica é responsável pela qualidade dos medicamentos por eles fabricados, devem garantir que o produto final atenda aos requisitos de qualidade estabelecidos e não coloquem em risco os consumidores. A qualidade de um produto se inicia na aquisição das matérias-primas, assim, torna-se evidente que os fornecedores contribuem diretamente com a qualidade do produto final. Um fornecedor qualificado trás diversos benefícios para empresa, como redução de retrabalhos, diminuição de devoluções, reprovações e não conformidades. Não existe um guia, manual, ou legislação que determine a melhor forma para se qualificar um fornecedor, dessa forma foi proposto um de qualificação de fornecedor. No modelo sugerido deve-se avaliar a criticidade da matéria-prima no processo produtivo caso haja alguma avaria quanto ao que foi recebido. Por seguinte, deve-se fazer uma avaliação do fornecedor, de modo a verificar o cumprimento dos requisitos de qualidade acordados com a empresa. Com o percentual obtido na avaliação podemos classificar os fornecedores em grau A, B C, ou D. Um fornecedor é dito qualificado é aquele que se enquadra nos graus A ou B.

Palavras- chave: Fornecedor, Qualificação de fornecedores, Qualidade, Boas Práticas de Fabricação.

.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
2. OBJETIVOS	9
2.1 Geral.....	9
2.2 Específicos.....	9
3. METODOLOGIA	9
4. REVISÃO DE LITERATURA	10
4.1 Contexto da Indústria Farmacêutica no Brasil	10
4.2 Qualidade: Importância das Boas Práticas de Fabricação (BPF)	11
4.3 Qualificação	13
4.4 Fundamentos da qualificação de fornecedores	14
4.4.1 Áreas envolvidas com o processo de qualificação de fornecedor – Uma ação multi-setorial	17
4.5 Vantagens em se qualificar um fornecedor	19
4.6 Parceria entre cliente e fornecedor	20
4.7 Critérios e avaliação de fornecedores (Programa de Qualificação de Fornecedores)	21
4.8 Avaliação de desempenho dos fornecedores	24
4.9 Documentos para a qualificação	27
4.10 Auditorias	29
4.10.1 Princípio da auditoria	30
4.10.2 Relatórios X Acompanhamento (Follow-up).....	30
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	31
7. CONCLUSÃO.....	40
8. REFERÊNCIAS	41

1. INTRODUÇÃO

Dentre as etapas envolvidas na produção de algum medicamento, os fornecedores são de extrema importância para obtenção de um produto final com qualidade, contribuindo para a garantia da segurança e eficácia dos medicamentos produzidos. Várias etapas envolvem o ciclo de qualificação do fornecedor que vai desde o primeiro contato até a sua qualificação/certificação final, baseada em uma sistemática de gestão da qualidade eficaz e eficiente.

Qualificação de Fornecedores constitui o serviço de levantamento e avaliação de informações de fornecedores, a fim de determinar suas capacidades técnicas e aptidão para satisfazer as necessidades de seus clientes, considerando a qualificação de seus meios, instalações e organização (SGS do Brasil, 2003 *apud* Cavalcanti e Santin, 2004).

Com o mercado cada vez mais competitivo, o qual se baseia em baixo custo e alta qualidade, a qualificação de fornecedor torna-se de suma importância uma vez que o foco principal na indústria farmacêutica é o consumidor final, o qual exige produtos, bens e serviços confiáveis para sua comercialização (Cavalcanti e Santin, 2004).

Em consequência da disputa pela comercialização de medicamentos, se faz necessário a criação de parcerias confiáveis entre empresas e seus fornecedores. Para que o fornecimento seja realizado conforme condição previamente estabelecida, a parceria deve ser construída de acordo com regras claras e de forma que prevaleçam o entendimento e os objetivos comuns.

A Qualificação de Fornecedores é uma das exigências da Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, 2010 (RDC nº17 de 2010), que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Segundo essa norma, a qualificação de fornecedor consiste em um modo de avaliação da conformidade realizada por meio de auditorias de certificação a fim de verificar o atendimento aos requisitos estabelecidos (RDC nº17 de 2010).

Os fornecedores aprovados devem ser confiáveis e estarem incluídos na lista de fornecedores qualificados. A lista de fornecedores qualificados contém fornecedores pré-selecionados com qualificação e experiência comprovados. Estes devem ser avaliados seguindo procedimentos ou programa previamente definido. A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos. Ainda, um fornecedor deve atender os pa-

drões de BPF, o qual deve ser comprovado por realização de auditorias (RDC nº 17 de 2010).

A seleção de um fornecedor não pode ser realizada de forma simplista, conforme preconizado na norma ISO 9001/00. A avaliação mais abrangente se faz necessária, envolvendo além do cumprimento das BPF, a verificação da qualidade total efetivamente praticada pelo fornecedor. Uma análise crítica dos métodos e materiais dos fornecedores nos aspectos produtivos e mercadológicos deve ser realizada. Nesse sentido devem ser avaliadas principalmente as condições de entrega (prazo, quantidade, local) e a conformidade dos itens adquiridos (materiais dentro das especificações), itens que devem estar de acordo com preceitos legais (Antunes, 2013).

Qualificar um fornecedor significa buscar a melhoria contínua da organização, infraestrutura e tecnologias utilizadas. A implementação dessa política implica de forma direta nas diretrizes de Qualidade Total que impactam nas normativas das BPF. A melhoria contínua da qualidade dos processos tem sido um instrumento bastante utilizado na busca da satisfação do cliente (Cavalcanti e Santin, 2004).

Através de um sistema de qualidade bem implementado, em que se inclui necessariamente a implementação de uma política de qualificação de fornecedor, a indústria farmacêutica tem como objetivo atingir a qualidade de forma confiável, superando os desafios e assim possuir grande visibilidade, devido às políticas e princípios utilizados como padrões para a fabricação de seus produtos (Tavares e Correa, 2009).

Considerando a importância de se ter uma parceria efetiva entre cliente e fornecedor, faz-se necessário avaliar os parâmetros utilizados para qualificação de fornecedores, uma vez que na legislação vigente não temos um protocolo/ diretriz que determina de forma padronizada os parâmetros que devem ser avaliados. Desta forma, se faz necessário discutir sobre a implementação de política de qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica, de modo a garantir um fornecimento uniforme de insumos e matérias-primas de qualidade. Para tanto, o estudo foi realizado utilizando da revisão de literatura.

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

Discutir sobre a implementação de política de qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica.

2.2 Específicos

1. Realizar levantamento de literatura relacionada à qualificação de fornecedor.
2. Elaborar um modelo de qualificação, de modo orientar as avaliações realizadas para qualificar um fornecedor.

3. METODOLOGIA

Foi feito uma revisão de literatura sobre o tema “Qualificação de Fornecedores”. Realizando um levantamento bibliográfico em base de dados, como Capes, Scielo, Science direct e google acadêmico. As palavras chaves utilizadas na pesquisa foram: “Qualificação de Fornecedores”, “Indústria Farmacêutica”, “Boas Práticas Farmacêuticas” “Acreditação de Provedores”.

4. REVISÃO DE LITERATURA

4.1 Contexto da Indústria Farmacêutica no Brasil

A indústria farmacêutica no Brasil teve o seu nascimento e desenvolvimento no período de 1890 e 1950. O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil esteve atrelado à saúde pública e às práticas sanitárias de prevenção e de combate às doenças infectocontagiosas. Dessa forma, o Estado Brasileiro teve importante participação no desenvolvimento da indústria farmacêutica, principalmente no seu desenvolvimento e incentivo. A produção de soros, vacinas e medicamentos deu-se através desse incentivo (Brito e Pontes, 2010).

Conforme o progresso era atingido, a área epidemiológica, os cientistas aprofundavam ainda mais seus estudos, e a descoberta de veículos e mecanismos de transmissão de doenças tornava-se cada vez mais complexa. Ao final dos anos 20 surgem duas instituições localizadas no estado de São Paulo, o Instituto Vacinogênico e o Butantan, encarregadas de fabricar produtos biológicos (Brito e Pontes, 2010).

O Instituto Vacinogênico tinha como foco a produção de vacinas para varíola, já o Instituto Butantan produzia vacinas contra a peste bubônica e, mais tarde, soro contra as picadas de cobra, aranhas e escorpiões. Ainda hoje o Instituto Butantan é uma dos maiores produtores de vacinas e uma referência em todo o mundo (Brito e Pontes, 2010).

O perfil da indústria farmacêutica nacional sofreu mudanças significativas a partir dos anos 50, a primeira foi provocada pelo presidente Juscelino Kubitschek com seus planos de desenvolvimento. A segunda mudança ocorreu no período militar com a abertura das portas do setor farmacêutico a empresas estrangeiras. A década de 80 ficou marcada pela estagnação econômica e o descontrole inflacionário, o que provocou uma diminuição significativa em investimentos no setor farmacêutico (Brito e Pontes, 2010).

A história da indústria farmacêutica no Brasil é marcada por dois momentos bem distintos. O primeiro, que durou até o fim da década passada, é caracterizado pelo domínio absoluto dos grandes laboratórios multinacionais. O segundo reflete a ascensão das empresas brasileiras de medicamentos genéricos que, em menos de dez anos, chegaram à liderança do setor em volume de vendas (Brito e Pontes, 2010).

Os eventos que afetaram as perspectivas da indústria na década de 90 foram a promulgação da Lei de Patentes, em 1996, a criação da ANVISA, em 1999 e a promulgação da Lei de Genéricos, também em 1999. O regimento interno da ANVISA criou as bases para elevação dos padrões sanitários da produção nacional e as pré-condições para eventuais incrementos das exportações. Já o início da vigência da Lei de Patentes colo-

cou um limite ao recurso de lançamento de similares, amplamente empregado pela indústria nacional, e forçaram essas empresas a buscarem alternativas de negócios, entre as quais possivelmente se incluem atividades de inovação. Por fim, o advento dos medicamentos genéricos, a partir da Lei 9.787, de 10/02/1999, afetou não só o mercado dos medicamentos de referência, como também o dos medicamentos similares, com os quais também concorre (Filho e Pan, 2003).

A grande reclamação por parte da indústria farmacêutica nacional é a falta de definição quanto às políticas públicas de estímulo à indústria nacional. Com a quebra do monopólio de produtos para comercialização, as indústrias tiveram um grande ganho relacionado a esses produtos que são conhecidos como genéricos. Os produtos genéricos não possuem marca e são identificados pelo princípio ativo ou o nome da principal substância e sua produção e comercialização só podem ser realizados após o término do prazo de vigência da patente do medicamento (Brito e Pontes, 2010).

Em 2010, o setor industrial farmacêutico brasileiro era formado por aproximadamente 396 empresas, o que correspondia a 83% do mercado farmacêutico nacional. Um grande número de empresas está localizado na região sudeste e gera em torno de 50.000 empregos diretos e 250.000 empregos indiretos, tornando esse setor de grande importância para o desenvolvimento e manutenção da economia do país (Brito e Pontes, 2010).

4.2 Qualidade: Importância das Boas Práticas de Fabricação (BPF)

Os conceitos da qualidade mudaram consideravelmente ao longo do tempo. De simples operações em processos de manufatura, direcionadas para produzir pequenas melhorias localizadas, a qualidade passou a ser considerado um elemento fundamental da gestão das organizações, tornando-se fator crítico para a sobrevivência de organizações produtivas, pela consolidação de bens tangíveis, serviços e processos nos mercados; e de pessoas, pelos seus diferenciais de atuação. Esta nova perspectiva do conceito e da fundação básica da qualidade decorre, diretamente, da crescente concorrência que envolve os ambientes em que atuam pessoas e organizações. Como se percebe, a perspectiva estratégica da qualidade não apenas cria uma visão ampla da questão, mas, principalmente, atribuiu a ela um papel de extrema relevância nos processos das organizações (Paladini, 2012).

A Resolução de Diretoria Colegiada, RDC nº 17 de 2010, tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos pelas indústrias farmacêuticas para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamen-

tos (BPF). Bem como a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC nº 67 de 2007, tem o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Manipulação a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde.

Nesse sentido, faz-se importante entender de alguns conceitos básicos definidos por essas normas:

- **Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos (BPF):** *Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados (RDC nº17 de 2010).*
- **Boas Práticas de Manipulação (BPM):** *conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição (RDC nº 67 de 2007).*
- **Garantia da Qualidade:** *abrange a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos (RDC nº 17 de 2010).*

A ISO 9001-2008 especifica os requisitos mínimos para um sistema de gestão de qualidade, aplicáveis quando uma organização necessita “demonstrar sua capacidade para fornecer consistentemente produtos que satisfaçam os requisitos do cliente e os requisitos regulamentados aplicáveis, e conseguir a satisfação do cliente através da eficaz aplicação do sistema, incluindo processos de melhoria contínua e a prevenção de não conformidades” (NBR ISO 9001/2008).

Um sistema de Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF, deve ser executado para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável. Esse sistema deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada, de modo a garantir um produto de alta qualidade e de custo concorrente com o mercado (Tavares e Correa, 2009).

Além disso, para garantir resultados satisfatórios, é necessário também um programa de validação apropriado, o qual vai garantir que no momento da fabricação todos os materiais incluindo a matéria-prima seja de alta qualidade. Assim, o programa de validação

torna-se uma alavanca para o crescimento industrial, e garantindo a sobrevivência no mundo empresarial (Antunes, 2013).

4.3 Qualificação

Segundo definição, qualificação é conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é realizada para equipamentos e fornecedores, de modo a comprovar o correto funcionamento de um equipamento ou assegurar o fornecimento de qualidade de matérias-primas por meio do fornecedor (RDC nº 17 de 2010).

A RDC nº 17, diz que:

Art. 15. Em consonância com as BPF, a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle.

Art. 16. Os elementos chave de um programa de qualificação e validação de uma empresa devem ser claramente definidos e documentados em um plano mestre de validação.

Art. 17. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

I - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP);

II - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI);

III - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO); e

IV - um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD).

Art. 18. Qualquer aspecto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

Art. 19. A qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica.

Art. 20. O compromisso da manutenção da situação de qualificação/ validação deve estar descrito nos documentos relevantes da empresa, como o manual da qualidade ou plano mestre de validação.

4.4 Fundamentos da qualificação de fornecedores

É fato que a qualidade de um produto se inicia pela aquisição dos seus materiais, conforme suas especificações (qualidade do material, quantidades compatível com a requerida, prazo de entrega), sendo este o primeiro passo para uma aquisição bem sucedida e pré-requisito para a qualidade do produto final (Antunes, 2013).

Para uma empresa, seja ela de qualquer natureza, os fornecedores são o ponto de partida do processo produtivo. Não diferente, para a indústria farmacêutica, a natureza do produto que se deseja obter e as características do cliente é de suma importância (Lectran, 2013).

Tal cenário evidencia a importância da seleção do fornecedor, que consiste em uma das primeiras etapas do processo de aquisição de materiais/serviços, o qual irá envolver procedimentos internos e busca de fornecedores capacitados para atuar no processo. Nesta etapa a interação entre a área de Compras e a Garantia da Qualidade (Gestão de Fornecedores) é primordial, sendo também necessária a existência de um bom número de fornecedores que sejam capacitados para exercer os serviços, ou garantir o produto com qualidade no prazo e com as especificações corretas (Paula e Alves, 2012).

No Brasil, o processo de qualificação de fornecedores não dispõe de instruções claras de como deve ser conduzido, assim a RDC nº17 de 2010 sugere que seja feita contemplando pelo menos os seguintes requisitos:

Art. 68. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações

Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.

Outros critérios podem ser abordados na qualificação de fornecedor, os quais dependem da criticidade do serviço e políticas da empresa contratante (Slack, Chambers e Johnston, 2002):

- Qualidade e experiência do fornecedor;
- Questões de segurança meio ambiente e saúde;
- Custos;
- Certificações (ISO, entre outras) da empresa;
- Indicadores de desempenho (avaliação);
- Procedimentos internos escritos (padrões);
- Cadastro do fornecedor no sistema da empresa;
- Localização do fornecedor

A abertura do mercado provocou uma maior exposição das empresas à concorrência internacional, levando a investimentos na melhoria contínua e na qualidade dos processos, a fim de se manter na competição pelos mercados e obter a satisfação e confiança dos clientes (Cavalcanti e Santin, 2004).

A inovação e melhoria contínua na indústria farmacêutica é uma atividade importante que se encontra em relação com a necessidade de melhorar processos, explorar novas áreas de investigação e reduzir custos (Antunes, 2013).

É de fundamental importância que as políticas de qualidade sejam consideradas para a implementação do processo de desenvolvimento de um fornecedor, além disso, um fluxo lógico de trabalho partindo de um planejamento inicial com claros objetivos a serem alcançados deve ser seguido.

De partida deve-se desenvolver o produto, assim, a garantia da qualidade atua dando suporte a investigação e desenvolvimento do produto, determinando o que é necessário para o produto. É necessário que se faça o levantamento dos possíveis fornecedores para que atinja o objetivo final que é um produto com qualidade assegurada. Os fornecedores são selecionados e avaliados quanto ao fornecimento dos materiais. Após avaliação dos fornecedores é feito um relatório onde são apontados itens que devem ser melhorados pelo fornecedor, assim o fornecedor deve estabelecer um plano de melhoria aos

itens ditos como “não conformes”. É feito um monitoramento do desempenho do fornecedor e posteriormente determinar se qualificado ou não para atender aos requisitos da indústria. A Figura 1 retrata essa proposta de fluxo de qualificação de fornecedor que engloba etapas chaves para o processo de desenvolvimento do fornecedor.

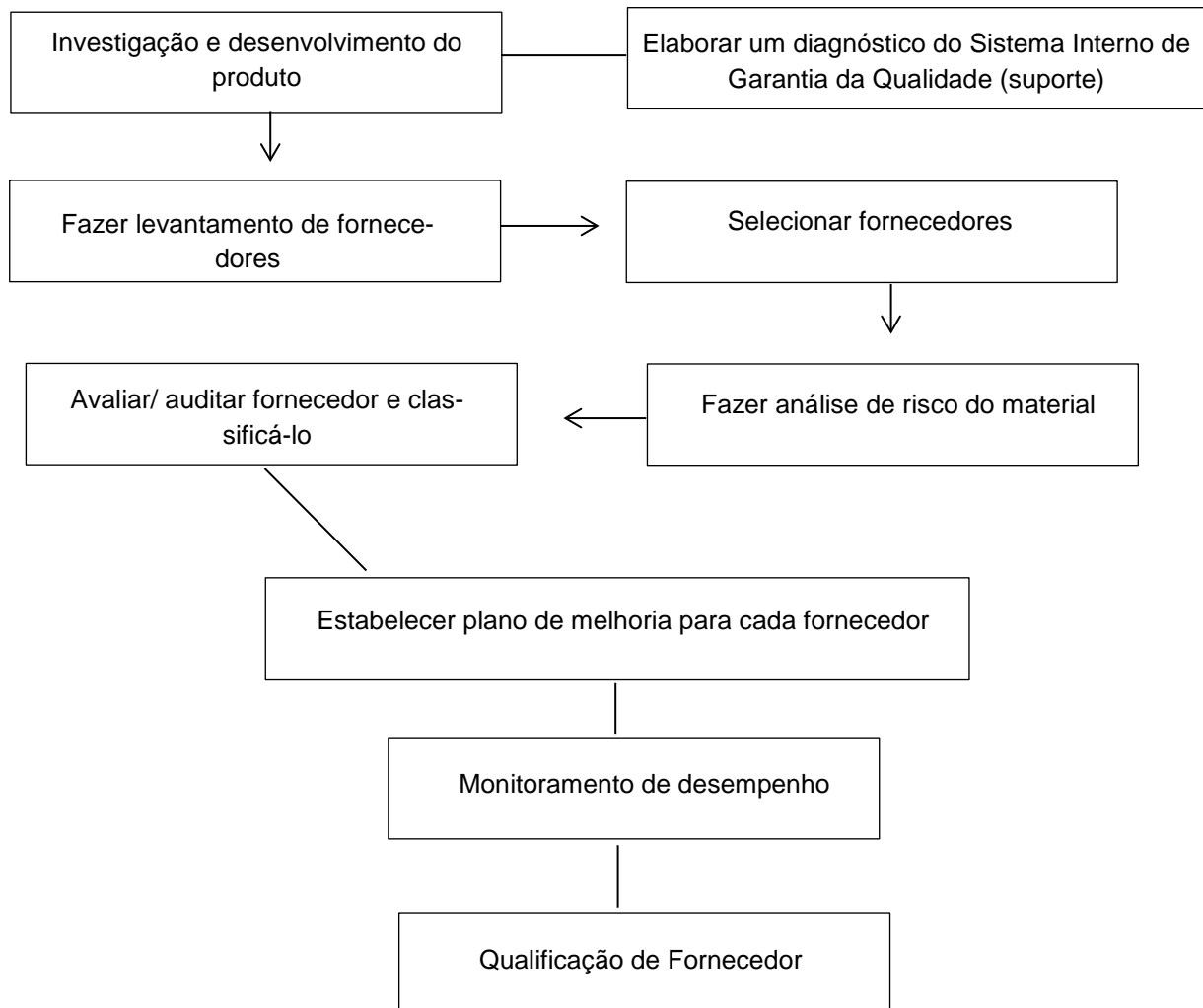


Figura 1 – Adequação do fluxograma de processos de desenvolvimento do fornecedor
 Fonte: <<http://www.abrasp.org.br/PALESTRAS/PALESTRAANAPELLIM.pdf>> Acessado em 18/03/2017 às 14:25.

Um fornecedor qualificado é aprovado para prestar fornecimento de um determinado item, para o qual inspeção teste precede o uso. A empresa contratante certifica se a empresa avaliada apresenta as competências requeridas para intervir como fornecedor, através de programas de qualificação, o que inclui visitas e auditorias (Cavalcanti, et. al 2010).

A certificação é a verificação do atendimento a um conjunto de regras explícitas, as quais incluem os mecanismos de coerção para o cumprimento de um padrão. Fornecedor

certificado é aquele que é considerado apto a fornecer materiais com tal qualidade que não é necessário realizar os testes rotineiros de inspeção de recebimento em todo o lote recebido, devido a análise prévia das documentações ou a resultados de certificação já apresentados por agências acreditadas para realização da certificação (Cavalcanti, et. al 2010).

4.4.1 Áreas envolvidas com o processo de qualificação de fornecedor – Uma ação multi-setorial

O trabalho na indústria farmacêutica pode ser definido como multi-setorial, onde nenhuma área atua de forma individual, todo o trabalho é realizado de forma conjunta, sempre visando à qualidade do produto a ser produzido, assim a qualificação de um fornecedor envolve algumas áreas da indústria, tais como:

Desenvolvimento farmacotécnico: desenvolve o produto, assim detém das particularidades do produto. Deve determinar as funções características das matérias-primas para que o medicamento atue como desejado, tais como tamanho de partícula, solubilidade, reologia, interações entre componentes da formulação, material de embalagem e etc. Realiza análise de lotes piloto, bem como certificado de análise do produto.

Assuntos Regulatórios: visa avaliar parte regulatória do processo, oferecendo suporte às áreas de pesquisa e desenvolvimento. É responsável por garantir que o fabricante atenda aos requisitos necessários para o fornecimento de matéria- prima e certificar a segurança e eficácia das matérias- primas, através de uma criteriosa avaliação técnica de forma a assegurar a conformidade dos materiais durante o seu ciclo de vida (Conselho Regional de Farmácia de São Paulo, 2013).

Garantia da Qualidade: deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto. Desse modo, atua na qualificação de fornecedor empregando ferramentas da qualidade para o processo especulativo de avaliação do fornecedor, elaborar relatório da auditoria de modo a apontar as não conformidades do

fornecedor. Acompanhar as melhorias implementadas e o desenvolvimento do fornecedor.

Departamento de produção: para que um lote seja fabricado com qualidade, as características das matérias- primas devem ser adequadas com os equipamentos disponíveis para a fabricação, de modo a minimizar retrabalhos, perda de material, intervenção do operador no processo e garantir que o equipamento opere em sua faixa ótima de trabalho. O processo de produção de medicamentos está suportado por diretrizes estabelecidas durante a formulação de produtos, assim como nos documentos contidos em cada plano de fabricação, os quais são controlados baseados nas boas práticas de fabricação. Assim, qualquer mudança em termos de fornecedores de matéria- prima e material de envase primário são feitos evidências documentada, assim, garantindo a qualidade do processo (Letran, 2013).

Desenvolvimento analítico: visa desenvolver e validar as metodologias empregadas para análise qualitativas e quantitativas das substâncias adquiridas. De suma importância para determinar e gerar laudos de conformidade com os emitidos pelos fornecedores.

Desenvolvimento de material de embalagem: o setor atua de modo a avaliar os fornecedores de material de embalagem de modo a garantir a estabilidade do produto, pois as embalagens fornecem proteção ao produto, devendo ser inerte à formulação, garantir que agentes físicos não tenha relação com a formulação, tais como temperatura de armazenagem, luz, umidade, de modo a garantir a eficácia terapêutica e a integridade do medicamento (Resolução RE nº01 de 2005).

Departamento de controle de qualidade: é responsável pela análise de matérias- primas, materiais de embalagem e produtos terminados. Os métodos utilizados nos ensaios devem ser validados antes de serem adotados na rotina. Todas as especificações de matérias- primas e material de embalagem devem estar em concordância com o laudo emitido pelos fornecedores. Assim, o controle de qualidade deve desenvolver análises

específicas para cada material fornecido para a fabricação, de modo a garantir que o que está sendo utilizado é realmente adequado e encontra-se como o requerido (RDC nº 17 de 2010).

Departamento de Compras/Logística: os requisitos estabelecidos pelo departamento de compras e logística quanto a fornecedores de matérias primas e materiais de envase, atualmente então focados aos requisitos estabelecidos pela formulação do medicamento (características físico- químicas do produto), ao tempo de entrega, redução de preços e condições de pagamento. Tendo como base o estabelecimento do programa de qualificação de fornecedor de matéria-prima e material de envase, de maneira permanente, se tem previsto registrar documentalmente todas as novas especificações que o departamento de compras e logística requeira para o cumprimento das normativas, assim como para garantir a qualidade dos insumos adquiridos (Letran, 2013).

4.5 Vantagens em se qualificar um fornecedor

Qualificar um fornecedor apresenta inúmeras vantagens, essas contribuem para o desenvolvimento e aprimoramento da qualidade aplicada tanto para cliente quanto ao fornecedor. Abaixo estão enumeradas algumas delas (Macedo, 2002):

- Evitar devoluções, que podem acarretar em atrasos do início do processo de fabricação de dado produto;
- Evitar não conformidades que podem ser detectadas adiante, em posições avançadas na cadeia produtiva, ou somente no fim da linha, pelo próprio consumidor, causando diferentes transtornos internos ou podendo afetar a imagem e a sobrevivência da empresa no mercado;
- Otimização da rotina de fabricação de um produto;
- No caso de um fornecedor com qualidade assegurada, pode-se reduzir o nível de inspeções a serem efetuadas, otimizando os processos de recebimento e incorporação ao estoque;

- Conformidade com a legislação de BPF vigente.

O processo de qualificação não beneficia somente a indústria farmacêutica também traz benefícios aos fornecedores, tais como:

- Fomento da parceria fornecedor/cliente;
- Estímulo ao aprimoramento contínuo do Sistema de Qualidade do fornecedor;
- Identificação clara dos problemas de qualidade associados aos fornecedores, promovendo melhoria contínua;
- Vantagens competitivas para Marketing.

Falar sobre vantagens significa considerar as quatro alternativas estratégicas fundamentais: custo, serviço, qualidade e inovação (Corso et. al., 2005).

4.6 Parceria entre cliente e fornecedor

Para uma companhia ser bem sucedida ela deve buscar constantemente fornecer a seus consumidores produtos melhores e a um menor custo. Os produtos fornecidos devem não somente satisfazer os requisitos, e sim, excedê-los estabelecendo novos padrões para sua indústria, para isso é fundamental assumir uma parceria sólida com seus fornecedores (Harrington, 1988, *apud*, Antunes, 2013).

O relacionamento entre cliente e fornecedor pode se dar por diversas maneiras. De qualquer forma, para que o relacionamento entre eles alcance o ideal de colaboração ele deve passar por estágios, onde o primeiro é ter a certeza quanto ao nível de comprometimento de ambas as partes em cumprir com o acordo estabelecido. Cliente e fornecedor devem cumprir objetivos relacionados a custos, onde o cliente busca materiais de qualidade com preço reduzido, de modo a aperfeiçoar o seu processo de fabricação e reduzir os custos de fabricação e o fornecedor aumenta a quantidade fornecida podendo diminuir preços. Ambos os lados buscam um relacionamento que traga benefícios mútuos, assim devem abrir mão do interesse pessoal em favor da confiança, a fim de se obter uma aliança. Cliente e fornecedor parceiros obtêm margens de lucro maior e uma qualidade assegurada. (Band, 1988, *apud*, Antunes 2013)

Os fatores de sucesso em parcerias entre empresas foram relacionadas, sendo representado pelos 8 "I"s (Karter, 1994, *apud*, Antunes, 2013):

Fatores de Sucesso	Descrição
Excelência individual (Individual Excellence)	Os parceiros são fortes e têm algo de importância para contribuir no relacionamento.
Importância (Importance)	Os parceiros têm objetivos estratégicos de longo prazo, pelos quais desempenham papéis e o relacionamento é uma regra chave.
Interdependência (Interdependence)	Eles precisam uns dos outros e complementam produtos, serviços e habilidades.
Investimento (Investment)	Os parceiros investem uns nos outros, demonstrando claro comprometimento entre eles.
Informação (Information)	Compartilham informações necessárias para o bom relacionamento, de forma aberta.
Integração (Integration)	Desenvolvem novas relações e compartilham operações de modo que possam atuar conjuntamente e de forma mais coordenada.
Institucionalização (Institutionalization)	As relações são formais, com responsabilidade e claros processos de decisão.
Integridade (Integrity)	Comportamento ético que fortalece a relação de modo a justificar a confiança mútua.

Fonte: Karter, 1994, *apud*, Antunes, 2013.

A meta dos programas de qualificação de fornecedor é formar relacionamentos mutuamente benéficos, que ajudarão ambas as empresas a competirem mais eficientemente no mercado e com isso manterem uma política de Qualidade Total (Kuchenbecker, 2006, *apud*, Antunes 2013).

4.7 Critérios e avaliação de fornecedores (Programa de Qualificação de Fornecedores)

A avaliação dos fornecedores é uma exigência dentro da Comunidade europeia e norte-americana, tal que o “Guia das Normas da Correta Fabricação de Medicamento da Comunidade Europeia” em seu capítulo 5 e o “Código de Regulamentação Federal” em seu título 21, parte 211 para américa do norte, o cita como obrigação expressa dos laboratórios farmacêuticos, sendo também citado pelas normas industriais japonesas (NIJ). Dessa forma, tendo os laboratórios nacionais pretensões em ingressar o futuro a estes

mercados, devem esses também cumprir com as ditas regulamentações (Cayetano, 2014).

Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa de qualificação de fornecedores previamente definido (RDC nº 17 de 2010).

A seleção de fornecedores é um processo de relevância ímpar, na qual se avalia o fornecedor. Esta etapa de seleção de fornecedores origina uma parceria de sucesso entre comprador e fornecedor e determina os critérios de seleção a serem considerados em cada processo. Esses vão determinar quais pontos devem ser confrontados entre os fornecedores interessados na parceria ofertada (Guimarães, 2011).

Para que a seleção de fornecedores tenha um resultado efetivo e eficiente os seguintes critérios devem ser avaliados: preço; qualidade sistêmica e qualidade assegurada; flexibilidade de comunicação, fluxo de informação e entrega de resultados requeridos, quando necessário; análise financeira dos concorrentes; análise de critérios administrativos; análise de competências essenciais e requisitos básicos em documentações legais; aspecto relativo à segurança e meio ambiente (Faria e Vanalle, 2006). Para fortificar o relacionamento, o fornecedor tem que apresentar a qualidade do seu produto, mesmo que não seja um padrão de qualidade desejável, importante que se reconheça suas deficiências e esteja disposto a implantar algum programa de melhoria continua (Ribeiro, et.al., 2010).

Uma empresa que possui um sistema de qualidade baseado nas BPF e complementado pelos requisitos da ISO 9001:2000, requer uma avaliação mais abrangente, envolvendo além do cumprimento das BPF, a verificação da qualidade total efetivamente praticada pelo fornecedor (Antunes, 2013). O objetivo deste tipo de avaliação é (Macedo, 2002):

- Verificar a capacidade do fornecedor em implementar e manter um Sistema de Qualidade eficaz, compatível com o nível desejado de qualidade dos produtos e serviços;
- Identificar no seu Sistema de Qualidade, através do exame de evidências objetivas, não conformidades relevantes, cuja implementação de medidas corretivas contribua de modo significativo para o aperfeiçoamento ou adequação do seu sistema.

O desempenho de fornecedores pode e deve ser avaliado, não por um ou poucos critérios, mas por uma estrutura de multicritérios de mensurações. Um método eficiente está baseado na avaliação de indicadores de desempenho. Esses fazem parte de um conjunto

maior que pode ser chamado de dimensões de desempenho e que, por sua vez, são divididos em qualidade, tempo e flexibilidade (Cavalcanti, et. al., 2010).

Os principais benefícios de um sistema de medição de desempenho de fornecedores incluem: medição objetiva, identificação de tendências de desempenho, subsídio ao processo de seleção de fornecedores, subsídio ao processo de reconhecimento do fornecedor, e o aprimoramento dos processos de gestão de fornecedores (Rodrigues e Sellito, 2009).

Para mensurar um desempenho, seja de uma parte isolada, seja de um arranjo complexo, deve-se concentrar as medições em um conjunto manejável de indicadores que, eventualmente, produzam um índice final combinado (Cavalcanti, et. al., 2010).

Várias são as formas de avaliar um fornecedor, podendo se basear nos seguintes aspectos (Martins, et. al., 2010, *apud*, Paula e Alves, 2012):

- a) Custo – Verificar se os custos e os valores estão compatíveis com o mercado.
- b) Qualidade – O relacionamento somente frutificará se o fornecedor dispuser de qualidade. É essencial que ele reconheça suas deficiências e esteja disposto a implantar programas de melhoria contínua. Já o cliente deve dar o feedback sobre o que deve ser alterado e pontuar com notas;
- c) Pontualidade – O fornecedor deverá possuir uma cultura de pontualidade nas suas entregas;
- d) Inovação – O fornecedor inovador cria uma alavancagem, mas o comum é atender as solicitações do comprador;
- e) Flexibilidade – É a capacidade que tanto o cliente quanto o fornecedor devem ter para rapidamente se adaptarem às alterações e solicitações do mercado;
- f) Produtividade – Tanto o fornecedor quanto o comprador devem estar preparados para, de forma contínua, implantar programas de melhoria da produtividade, visando, por exemplo, reduções de custos, melhoria na qualidade dos processos e produtos e redução dos prazos de entrega;
- g) Instalações – O cliente deve avaliar as estruturas dos fornecedores como instalações produtivas, maquinários, condições de armazenagem, limpeza e layout.

O monitoramento do desempenho e avaliação do fornecedor ocorre a cada entrega. Devem ser estabelecidos critérios de perdas de pontos quando identificados itens apre-

sentando não conformidade no processo, podendo basear-se nos seguintes quesitos (Guimarães, 2011):

- 1- Pontualidade da entrega;
- 2- Condições de transporte;
- 3- Divergência entre quantidade solicitada e quantidade entregue;
- 4- Condições e adequação de embalagem;
- 5- Condições comerciais;
- 6- Divergência entre marca solicitada e marca entregue.

Tais aspectos são de fundamental importância para aprimorar o processo de fornecimento, cuja atividade é primordial para se obter produtos com qualidade.

4.8 Avaliação de desempenho dos fornecedores

A indústria farmacêutica está submetida a regras de mercado que impõe uma exigência de qualidade, cumprindo com alta responsabilidade, atua sempre buscando melhorar a qualidade do medicamento ao longo do processo de fabricação.

No processo de qualificação é básico conhecer a fundo o fornecedor, como suas características gerais, sua posição no mercado e o sistema de qualidade que aplica, assim como se dispõe de uma “certificação acreditada” outorgada por uma organização oficial. Em um primeiro momento esta informação pode ser obtida através de um inquérito, mas pode ser necessário fazer uma avaliação local, mediante uma auditoria, a fim de verificar que a interpretação dos critérios é comum em ambas as partes. No caso de terceirização de processos que afetam a qualidade do produto ou serviço, a auditoria é inevitável (Calderón e Díaz, 2008).

Temos 3 etapas para avaliar os fornecedores, sendo elas (Letran, 2013):

- I. **Seleção de fornecedor:** Se entende como a etapa previa do início do processo de compra, mediante se alcança a aprovação de alguns fornecedores, que tem competências para satisfazer adequadamente as necessidades e requisitos do laboratório. Para eles se revisa as informações e antecedentes do fornecedor, idealmente, realiza uma visita para inspecionar e verificar instalações, documenta-

ção, registros sanitários, prazo de entrega, preços e ofertas. Uma vez aprovados, são selecionados para formar parte da lista de fornecedores (Letran, 2013).

- II. **Qualificação de fornecedor:** Este processo acarreta a criação de um arquivo de qualidade para cada fornecedor novo com todos os alcances e especificações para a matéria-prima ou material de envase que fornecerá. Um fornecedor também pode ser responsável por serviços prestados, tais como: transporte, qualificação térmica, qualificação de ar e nitrogênio e etc. Em caso de fornecedores antigos, deverá manter a compilação dos registros históricos de entregas, não conformidades apresentadas, etc (Letran, 2013).
- III. **Avaliação de fornecedores:** Este processo consiste no seguimento do comportamento do tempo de fornecedores, conforme o cumprimento dos critérios de avaliação. Os critérios, sua definição e a escala de pontuação serão baseados nos registros históricos de entregas, documentados no arquivo de qualidade de cada fornecedor, assim como os indicadores de desempenho estabelecidos. A avaliação acontecerá anualmente ou quando se apresente uma não conformidade crítica, cuja gravidade afete a qualidade e segurança dos produtos finais e essa seja recorrente (Letran, 2013).

Em função do conhecimento que se tenha dos fornecedores a respeito da qualidade na fabricação de matérias primas, se pode distinguir três níveis de fornecedores: primeiro nível: fornecedores aprovados; segundo nível: fornecedores certificados e terceiro nível: fornecedores validados (Calderón e Diaz, 2008).

No primeiro nível, fornecedores aprovados, o processo de aprovação de um novo fornecedor tem que estar definido em Procedimento Operacional Padrão (POP) específico. O laboratório farmacêutico estabelecerá as atividades de avaliação técnica necessária para a aprovação do fornecedor, em função do tempo de produto a fornecer e sua aplicação. Como mínimo, o fornecedor tem que contribuir com uma ou diversas amostras da matéria-prima a indústria farmacêutica, o qual procede ao controle analítico completo com o fim de determinar se cumpre com as especificações estabelecidas. No caso de um fornecedor histórico, se pode evitar a fase de análise de amostras e se dispõe dos resultados analíticos de lotes fornecidos anteriormente. (Calderón e Diaz, 2008).

No segundo nível, de certificação de um fornecedor, permitirá ao laboratório a aplicação de planos de controle de qualidade reduzidos. O procedimento mediante o qual um laboratório farmacêutico certifica os seus fornecedores tem que estar estabelecido por escrito em um POP. Entre os elementos a considerar no processo de certificação, deverá ter em conta no mínimo, os resultados analíticos comparativos de 3 lotes da matéria-prima, assim como a conferência entre a especificação e o método analítico das em-

presas. Somente se pode certificar aqueles fornecedores dos quais se dispõe de garantia suficiente entre o processo de controle de qualidade do produto por parte do fornecedor e da entrega nas instalações do laboratório farmacêutico. Neste sentido, tem que rever os aspectos relevantes como a selagem e a correta identificação de material de embalagem fornecido e a rastreabilidade no certificado de análise correspondente. Mesmo que a certificação de fornecedores permita reduzir os controles a ser realizado sobre os produtos recebidos, o laboratório tem que efetuar controles mínimos sobre os diferentes lotes recebidos, tais como identificação do conteúdo, determinação de pureza, contaminação microbiológica, alteração do produto durante transporte, etc (Calderón e Diaz, 2008).

No terceiro nível, fornecedores validados, incluem os fornecedores para os quais é possível estabelecer um procedimento validado que permita ao laboratório aplicar planos de amostragem reduzidos. O processo de validação de fornecedor deve ter em conta diversos aspectos relacionados com o fabricante e a matéria que se propõe validar, tais como: a natureza e o status de certificação do fornecedor, seus conhecimentos dos requisitos das Normas Vigentes de medicamento, seu sistema de garantia da Qualidade, as condições de fabricação em que se produz e controla a matéria, o produto (medicamento) no(s) qual (is) se utilizará etc. No processo de validação é recomendado incluir um acordo técnico de qualidade entre fornecedor e laboratório, onde ambos devem seguir as normativas criadas pelo laboratório, que incluem os seguintes aspectos: condições de fornecimento (especificações e métodos de controle, envase e acondicionamento, identificação e etiquetagem, documentação que acompanha os lotes), a obrigação do fornecedor de não fazer nenhuma troca que possa afetar a qualidade do produto sem que haja a aceitação prévia do laboratório, o direito de efetuar auditorias a qualquer momento e por último o procedimento de reclamação (Calderón e Diaz, 2008).

Alguns critérios de avaliação podem ser abordados na qualificação de fornecedor, os quais dependem da criticidade do produto e políticas da empresa contratante, tais como:

- a) Certificado de qualidade, especificações ou documentação que respalda a qualidade e funcionalidade da matéria-prima e material de envase solicitado;
- b) Cumprimento com as especificações farmacopeias;
- c) Condições de pagamento e condições de crédito satisfatórias;
- d) Tempo de entrega;
- e) Se a matéria- prima e o material de envase é importado (via terrestre, aérea ou marítima);
- f) Inspeção física satisfatória.

É sugerido que a avaliação de fornecedores antigos aconteça da mesma maneira que fornecedores novos, através de cumprimento de inspeções físicas e suas instalações, programadas com antecedência, as quais são realizadas por pessoal competente, através do uso de um guia de avaliação, verificando pontos importantes das BPF. Assim, pontuando cada critério avaliado, devendo ter um somatório “X” para ser aprovado. Deve-se determinar também a frequência com que se deve avaliar/ inspecionar um fornecedor, levando em consideração a presença ou não de alguma não conformidade durante o período em que o fornecedor não está em fase de avaliação (Letran, 2013).

4.9 Documentos para a qualificação

Umas das maneiras de se avaliar um fornecedor se faz necessário por análise de aspectos jurídicos, em função da necessária adequação do negócio em âmbitos legais, principalmente em um país com grande arsenal legislativo como o Brasil. O fornecedor deve estar adaptado às exigências legais relativas a suas propriedades ou na forma de definição de uma estratégia competitiva.

As documentações básicas que a empresa deverá encaminhar ao departamento de compras para início do processo de qualificação de fornecedor estão relacionadas às informações cadastrais, como também, cópia dos seguintes documentos (Manual Santos do Brasil, 2009):

- Alvará de Licença ou Inscrição Municipal vigente;
- Comprovação de Inscrição e Situação Cadastral - CNPJ;
- Condições de Armazenamento do Material (para fornecedores de matéria prima ou materiais de embalagem);

Após encaminhadas as documentações acima, será exigido do fornecedor/prestador de serviço as documentações de habilitações técnicas específicas obrigatórias, que serão apresentadas ao departamento de Garantia da Qualidade, Saúde Ocupacional, Segurança do Trabalho, Meio Ambiente, Controle de Qualidade e departamento Jurídico. É importante salientar que a documentação técnica necessária é uma particularidade de cada organização.

Abaixo se encontra algumas documentações que são exigidas por cada departamento citado anteriormente.

- Departamento Jurídico

Para elaboração do contrato com o prestador de serviços o Departamento Jurídico exige:

- Cópia do Contrato Social ou Estatuto com a indicação das pessoas autorizadas a assinar os instrumentos contratuais.
- Para as situações que impliquem prestação de serviços continuados: Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas e Certidão Negativa de Débitos Relativos a Contribuições Fiscais e a Terceiros.
- Proposta Comercial que indique, necessariamente, Objeto da Contratação, Condições de Pagamento, Condições de Garantia, Cronograma/Prazo, Responsável Técnico e Condições Gerais.

- Departamento Saúde Ocupacional, Segurança do Trabalho, Meio Ambiente:

- PPRA - Programa de Prevenção de Risco Ambiental (NR 9) para atividades superiores a 30 dias;
- PCMSO - Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (NR 7), para atividades superiores a 30 dias;
- ASO - Atestado de Saúde Ocupacional, para gestão de segurança do trabalho;
- APR - Análise Preliminar de Risco da atividade, assinada por profissional responsável pela Segurança do Trabalho, exceção para atividades estritamente administrativas;
- Certificados de Treinamento - Quando aplicável;
- FISPQ – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, em casos de materiais;

- Departamento de Controle de Qualidade

- Especificação técnica do material;
- Certificado de Análise do Fabricante;

- Departamento de Garantia da Qualidade

- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB para empresas que possuem instalações fixas;

- Licença de Operação, expedida pelo órgão ambiental competente;
- Certificado de Regularidade;
- Autorização de funcionamento;
- Preenchimento de questionários relacionados à qualidade e segurança de materiais e produtos;

Realizada a parte documental, o departamento de Qualificação de Fornecedores fica responsável por agendar as auditorias, quando necessário e finalizar o processo de Qualificação.

4.10 Auditorias

A auditoria de qualidade também é utilizada como ferramenta para qualificação de fornecedor, é a complementação da inspeção. *A inspeção deve avaliar o cumprimento das BPFs por parte do fornecedor e fabricante em todos os seus aspectos. O programa de inspeção deve ser planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias* (RDC nº17 de 2010).

A auditoria de qualidade consiste em *uma avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo, as quais são aplicadas para fornecedores e/ou contratados* (RDC nº17 de 2010). As auditorias são planejadas tanto na fase de desenvolvimento como para o acompanhamento de fornecedores já qualificados. A principal finalidade é comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação – BPF.

Define-se auditoria como um processo sistemático, documentado e independente que visa obter evidências e avaliá-las de forma objetiva para determinar a extensão na qual os critérios sejam atendidos. Convém à organização que necessite realizar auditorias estabeleça um programa de auditoria que contribua para a determinação da eficácia do sistema de gestão do auditado (NBR ISO 19011/2012).

A empresa deve conter um programa de auditoria planejada anualmente, levando em consideração a situação do fornecedor, a relevância do processo, bem como os resultados das auditorias anteriores. Os critérios, escopo, frequência e métodos utilizados nas auditorias devem ser estabelecidos pela organização, baseando-se nas legislações vigentes (NBR ISO 9001/2008).

4.10.1 Princípio da auditoria

A auditoria é caracterizada pela confiança em alguns princípios. Convém que estes princípios ajudem a tornar a auditoria uma ferramenta eficaz e confiável em apoio às políticas de gestão e controles, fornecendo informações sobre as quais uma organização pode agir para melhorar seu desempenho (NBR ISO 19011/2012).

- a) Integridade: o fundamento do profissionalismo.
- b) Apresentação justa: a obrigação de reportar com veracidade e exatidão.
- c) Devido cuidado profissional: a aplicação de diligência e julgamento na auditoria.
- d) Confidencialidade: segurança da informação
- e) Independência: a base para imparcialidade da auditoria e objetividade das conclusões da auditoria.
- f) Abordagem baseada em evidência: o método racional para alcançar conclusões de auditoria confiáveis e reproduzíveis em um processo sistemático de auditoria.

4.10.2 Relatórios X Acompanhamento (Follow-up)

Após auditoria é de fundamental importância a elaboração de um documento, no qual irá descrever os principais pontos verificados, o qual todas as observações detectadas devem ser repassadas para o auditado e assim o mesmo deverá criar um plano de ação com objetivo de tratar e mitigar tais observações encontradas (Muniz, et.al. 2006).

Deve ser realizado o acompanhamento/follow-up do Plano de Ação e atualizado sempre que necessário. As ações devem ser concluídas conforme datas formalizadas, não sendo necessário aguardar uma nova auditoria para o fechamento das ações (Muniz, et.al. 2006).

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com o advento da globalização, as exigências dos clientes por produtos e serviços de qualidade e preços reduzidos, obrigam os fornecedores a desenvolverem metodologias que atendam e superem as expectativas do cliente, de modo a garantir a sua sobrevivência no mercado competitivo, nacional e internacional. É importante que atendam a padrões de qualidade seguindo as normas vigentes, e investindo em melhoria contínua e qualidade dos produtos.

Um sistema de qualidade bem implementado e uma otimização dos processos industriais, garante a indústria farmacêutica que o seu processo de fabricação é realizado de forma confiável e seu produto final atende as expectativas do consumidor, eficaz e seguro, dentro dos padrões de qualidade estabelecidos, gerando grande visibilidade no mercado competitivo, conforme políticas e princípios utilizados como padrões para a fabricação de seus produtos.

A qualidade de um produto se inicia pela aquisição de suas matérias-primas, conforme especificações previamente definidas pelo desenvolvimento farmacotécnico, assim um fornecedor qualificado é peça fundamental para qualidade do produto final.

Fazendo uma análise das normas nacionais e internacionais, temos que:

Tabela 1: Normas nacionais e internacionais e o que estabelecem

Norma	O que estabelece
RDC 17/ 2010	<i>Art. 68. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações</i> <i>Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.</i> <i>§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.</i> <i>§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.</i>
Boas práticas OMS	<i>9.1 O laboratório deve ter um procedimento para a seleção e aquisição de serviços e suprimentos que afetam a qualidade dos ensaios.</i> <i>9.2 O laboratório deve avaliar os fornecedores de insumos críticos, suprimentos e serviços que afetam a qualidade dos ensaios,</i>

	<p>manter registros destas avaliações e listas de fornecedores aprovados.</p> <p>10.1. Todos os reagentes químicos, incluindo solventes e materiais utilizados em ensaios e análises, devem ter qualidade apropriada.</p> <p>10.2. Os reagentes devem ser comprados de fornecedores aprovados e acreditados.</p> <p>14.11 A amostra recebida deve ser visualmente inspecionada para assegurar que a identificação esteja em conformidade com a informação contida na solicitação de análise.</p>
Norma Oficial Mexicana	<p>6.1 Os fabricantes devem:</p> <p>6.1.1 Emitir o certificado de análise correspondente, assinado pelo responsável sanitário, para comprovar a qualidade dos produtos que fabricam.</p> <p>6.1.2 cumprir com as Boas Práticas de Fabricação, nas normas estabelecidas.</p> <p>6.1.3 Contar com evidencia documentada de análises, provas e avaliações que tenham sido feitas para cada lote em diferentes etapas do processo.</p> <p>6.1.4 Conservar a documentação de identificação e operações realizadas.</p>
ICH Q9 – Avaliação de risco	<p>A prevenção de riscos de qualidade devem incluir processos sistemáticos, desenhados para coordenar, facilitar e melhorar a tomada de decisões baseadas no conhecimento científico.</p> <p>- Definir o problema e o risco em questão, incluindo dados e avaliação do risco potencial.</p>
ICH Q10 – Sistema de Qualidade Farmacêutico	<p>A) Avaliar antes de operações de terceirização ou selecionar fornecedores de materiais, a adequação e competência da outra parte para realizar a atividade ou fornecer o material usando uma cadeia de fornecimento definida (por exemplo, auditorias, avaliações de materiais, qualificação);</p> <p>(B) Definir as responsabilidades e os processos de comunicação para as atividades relacionadas à qualidade das partes envolvidas.</p> <p>(C) Acompanhamento e revisão do desempenho do contratante ou da qualidade do material do provedor e identificação e implementação de quaisquer melhorias necessárias;</p> <p>(D) Monitorando os ingredientes e materiais recebidos para garantir que sejam provenientes de fontes aprovadas.</p>
ICH 11 – Desenvolvimento e fabricação de substâncias medicamentosas	<p>Os seguintes princípios gerais devem ser considerados para determinar onde o processo de fabricação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A relação entre risco e número de etapas do final do processo de fabricação - Avaliação por meio das autoridades reguladoras sobre os controles do processo de fabricação. - As etapas de fabricação que afetam o perfil de impurezas da substância. - As etapas de fabricação devem ser realizadas sob BPF, de modo a garantir a qualidade do produto.

Qualificar um fornecedor proporciona uma série de benefícios para o fabricante do medicamento. Com a qualificação pode-se reduzir o índice de reanálises e reprocesso,

reduzir o índice de devoluções, evitar a incidência de não conformidades, otimização da fabricação além de todos esses benefícios, o fabricante estará em conformidade com as BPF. Manter uma parceria sólida com os fornecedores também colabora para que esse processo de qualificação flua com maior facilidade. Citado por diferentes autores, essa parceria entre fabricante e fornecedor traz benefícios para ambos, para que alcancem uma política de Qualidade Total (Antunes, 2013).

Para elaborar um modelo de qualificação de fornecedores baseou-se em diferentes literaturas, legislações ou normas. Após avaliação de literatura, como resultado desse trabalho, foi proposto um plano geral de qualificação de fornecedor, de acordo com o progresso em suprir com as necessidades da empresa. Foi sugerido que analisasse o impacto que teria no processo produtivo caso um material fosse fornecido inadequadamente. Para avaliar esse impacto sugere que se seja feita uma análise de risco, onde essa classificação é realizada pelo cálculo de índice de risco (IR) através da aplicação de um mapa de severidade correlacionável com a probabilidade, adequado conforme sugestão de Ferreira, 2015 (tabelas 2, 3 e 4).

Deve-se avaliar o fornecedor quanto aos materiais entregues, se não houve fornecimento de matéria-prima adulterada ou material de embalagem alterado, que podem ter impacto no processo produtivo. Para análise de matérias-primas sugere-se observar as variações organoléptica como aspecto, cor e odor. Alterações físicas- químicas como valor de pH, viscosidade, teor de ativo, tamanho de partícula, granulometria, precipitação, separação de fases, reações química entre componentes, interação, viscosidade, turvação, oxidação, umidade, etc. Quanto aos matérias de embalagem podemos avaliar peso, dimensões, volume, pressão, medidas de recravação, etc. Também podem ser considerados, aspectos visuais como pintas, riscados, manchas, amassados, falha de registro de impressão, letras, etc.

As inadequações que podem ocorrer, devem ser classificados quanto à probabilidade (tabela 2) de ocorrer e a severidade (tabela 3) no processo produtivo. A severidade refere-se às possíveis consequências de um risco. Cada risco identificado em uma etapa do processo produtivo pode ser analisado considerando-se dois estágios: Severidade x probabilidade dessa falha ocorrer, determinando assim a classificação do risco (tabela 4).

Por exemplo, se a matéria-prima fornecida tiver aspectos semelhantes com a utilizada, porém as diferenças não puderem ser visualmente detectadas, qual a severidade dessa adulteração no processo produtivo? Qual a probabilidade deste erro ocorrer?

Outro exemplo é quanto ao material de embalagem, se a embalagem vier com algum tipo de avaria, por exemplo, a cor da tarja vermelha em uma embalagem secundária fora do especificado. Qual a probabilidade desse erro ocorrer? Qual o impacto no processo produtivo?

Tabela 2: Probabilidade do risco

Probabilidade (P)	Descrição	Classificação
Baixa	Nunca aconteceu ou só ocorreu uma vez- Improvável ou remota	1
Média	Já aconteceu algumas vezes- Provável	2
Alta	Acontece frequentemente- Frequente	3

Tabela3: Severidade do risco

Severidade (S)	Descrição	Classificação
Baixa	Não provoca efeitos no processo produtivo. Nenhum produto atingido.	1
Média	Provoca danos que podem ser reversíveis durante o processo produtivo, mas não afeta qualidade do produto final.	2
Alta	Provoca danos graves ao processo produtivo, podendo afetar a qualidade do produto final.	3

Tabela 4: Classificação do risco

		Probabilidade		
		Baixa	Média	Alta
Severidade	Alta			
	Média			
	Baixa			

Legenda

Vermelho- Risco classe 1
Amarelo- Risco classe 2
Verde- Risco classe 3

A prioridade do risco do risco visa disponibilizar auxílio para focar a atenção em processos que estão mais expostos aos riscos. Sendo determinada pela Classe do risco x Detectabilidade. A detectabilidade é a probabilidade da falha ser detectada antes do risco ocorrer, utilizando o exemplo do material de embalagem que veio com um tipo de avaria, por exemplo, a cor da tarja vermelha em uma embalagem secundária fora do especificado, essa avaria é fácil de ser detectada? Consegue ser detectada antes de finalizar o produto? Necessita de procedimento específico para essa detecção ou pode ser visualmente detectada? Assim, deve ser classificada conforme tabela 5.

Tabela5: Prioridade do risco

		Detectabilidade		
		Alta	Média	Baixa
Classe do risco	1			
	2			
	3			

Legenda

Vermelho- Risco de probabilidade alta
Amarelo- Risco de probabilidade média
Verde- Risco de probabilidade média

Assim, após determinar a classificação do risco e a sua prioridade é proposto que se faça uma avaliação do fornecedor, de modo a verificar o cumprimento dos requisitos acordados com a empresa, determinando um percentual resposta “bom”, conforme pode ser visto na tabela 6 – Avaliação de Fornecedor, conforme sugestão de Letran, 2013. Deve ser avaliados itens como: pontualidade na entrega, correção na quantidade de entrega, qualidade, conformidade da documentação, preço, serviço (rapidez, capacidade de resolver problemas, iniciativa, acompanhamento) e aspectos qualitativos (Moura, 2009, *apud*, Antunes, 2013).

Tabela6: Avaliação de Fornecedor

	Bom	Regular	Ruim
Documentação			
Conformidade com as documentações para funcionamento			
Certificações			
Conformidade com as BPF			
Instalações			
Instalações adequadas ao fornecimento de matérias- primas			
Instalações adequadas à produção de matérias- primas			
Localização			
Estrutura de distribuição de materiais, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação			
Estrutura tecnológica de modo a melhorar a qualidade do produto fornecido			
Fabricação			
Políticas da empresa bem definidas e atuam de modo a fornecer um produto de qualidade, conforme as BPF			
Rastreabilidade dos lotes produzidos			
Monitoramento de desvios e ações corretivas			
Pessoal treinado e com responsabilidades bem definidas			
Controle do processo de fabricação			
Controle de Qualidade			
Pessoal responsável pelo controle de qualidade com responsabilidades bem definidas			
Especificações dos insumos ou material de embalagem produzido			
Instalações o controle de qualidade de insumos			
Métodos de análise			
Pessoal treinado para realização de amostragem e análise do produto			
Equipamentos calibrados e qualificados			

Procedimentos bem escritos com as atividades bem definidas e explicadas			
Controle de amostras de cada lote fabricado			
Certificado de análise correspondente ao material			
Qualidade do material de acordo com o especificado			
Pessoal			
Pessoal treinado com atividades bem definidas			
Capacitação de novos funcionários			
Capacitação de pessoal, interna ou externa			
Programa de reciclagem das BPF			
Utilização de uniformes nas áreas produtivas			
Utilização de EPIs			
Armazenamento			
Embalagem adequada para o despacho de material			
Operações nas áreas devidamente registradas			
Sistema do primeiro a vencer			
Local adequado para o armazenamento dos produtos			
Distribuição/segregação de áreas, tais como: aprovado, reprovado e quarentena			
Identificação das áreas			
Ordem e limpeza da área			
Frequência de limpeza			
Insumos ou material de embalagem devidamente rotulados, etiquetados e identificados			
Controle das condições de armazenamento na área (temperatura e umidade)			
Transporte			

Transporte adequado				
Revisão das condições do transporte				
Procedimentos definidos para o transporte do insumo				
Registros do destino de cada lote				
Procedimento de embarque, de modo a assegurar a não existência de troca entre os materiais				
Controle das condições de transporte (temperatura e umidade)				
Pontualidade na entrega				
Agilidade do serviço, capacidade para resolver problemas				
Preço				
Compatibilidade em relação aos concorrentes				
Formas de pagamento				
Entrega- rápida, segura, em um menor preço, atendendo todos os requisitos de qualidade				
Total de itens avaliados = 50 itens				
RESULTADO				
A	Número de itens bons		Percentual % (A / 50 x 100)	
B	Número de itens regulares		Percentual % (B / 50 x 100)	
C	Número de itens ruins		Percentual % (C / 50 x 100)	

Foram propostos 50 itens para avaliação. O percentual de resposta “bom” na Avaliação de Fornecedores determina o seu enquadramento dos graus de classificação de fornecedores, a seguir:

Grau A (entre 81 e 100%) = Fornecedor pode garantir o atendimento pleno aos requisitos estabelecidos e seu histórico de fornecimento confirma qualidade de seus produtos e/ou serviços.

Grau B (entre 61 e 80%) = Fornecedor que garante atendimento parcial aos requisitos estabelecidos e seu histórico de fornecimento confirma a qualidade de seus produtos e/ou serviços.

Grau C (entre 21 a 60%) = Fornecedor que garante atendimento mínimo aos requisitos e seu histórico de fornecimento confirma uma qualidade aceitável de seus produtos e/ou serviços.

Grau D (de 0 a 20%) = Fornecedor que não garante atendimento mínimo dos requisitos e seu histórico não pode confirmar a ausência de qualidade de seus produtos e/ou serviços.

Assim, um fornecedor qualificado é aquele que se enquadra no grau A ou B. Devendo sempre estar em busca de uma melhoria contínua do seu processo de fabricação e entrega dos materiais. Pois um fornecedor qualificado está sempre em um processo de monitoramento por parte das indústrias farmacêuticas.

7. CONCLUSÃO

Podemos perceber que a qualificação de fornecedores contribui diretamente para a qualidade dos produtos e bens de serviço, bem como as necessidades dos consumidores com relação aos medicamentos adquiridos.

Este trabalho se propôs a demonstrar a importância em se implementar o programa de qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica. Através de um levantamento bibliográfico, se propôs a determinar um modelo de qualificação de fornecedor. Pelo modelo sugerido, deve determinar a criticidade da matéria-prima no processo produtivo, o que gerará um valor quanto a essa criticidade. Avalia-se o fornecedor quanto suas instalações, método de fabricação, controle de qualidade, pessoal, armazenamento, transporte e preço. Com o valor da classificação da análise de risco da matéria-prima e a pontuação obtida pelo fornecedor após sua avaliação, podemos determinar o grau do fornecedor para produzir e fornecer a matéria-prima.

Para obter bons resultados no processo de qualificação é de extrema importância que os indicadores de seleção, avaliação, desenvolvimento, aprovação de um fornecedor sejam implementados com um a parceria transparente e estável entre cliente e fornecedor garantindo resultados positivos, tanto para o fornecedor quanto para o fabricante, quanto para o consumidor final.

Não existe um guia, manual, ou legislação que determine a melhor forma para se qualificar um fornecedor, desta forma, uma reflexão quanto à melhoria contínua do processo de qualificação de fornecedores torna-se evidente, a fim de que as indústrias permaneçam no mercado competitivo, buscando sempre a melhor qualidade do produto. Sendo assim, as exigências quanto a qualidade dos materiais e serviços adquiridos devem ser criteriosamente avaliados, pois afetam diretamente a qualidade final do produto que está disponível para a população.

8. REFERÊNCIAS

ANTUNES, G. M. A. **Importância da Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica**. Complexo Tecnológico de Medicamentos Farmaguinhos – Fiocruz, Rio de Janeiro, 2013.

BRASIL, ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 19011:2012. **Diretrizes para Auditorias de Sistema de Gestão de Qualidade e/ou Ambiental**. Website: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1449262/mod_resource/content/1/nbr-iso-19011-2012-diretrizes-para-auditoria-de-sistemas-de-gestc3a3o.pdf Acesso em: 13/03/2017.

BRASIL, ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9001:2008. **Sistemas de Gestão da Qualidade**. Website: <http://www.ifba.edu.br/professores/antonioclodoaldo/11%20ISO/NORMA%20ABNT%20NBR%20ISO%209001.2008.pdf> Acesso em: 13/03/2017.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução N° 67, de 8 de Outubro de 2007. **Anvisa publicações eletrônicas. 2007**. Website: portal.anvisa.gov.br. Diário Oficial da União – Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil, 09/10/2007. Acesso em: 19/01/2017.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 17, de 16 de Abril de 2010. **Anvisa publicações eletrônicas. 2010**. Website: portal.anvisa.gov.br. Diário Oficial da União – Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil, 16/04/2010. Acesso em: 19/01/2017.

BRITO, A. C F.; PONTES, D. L.; **A Indústria Farmacêutica-** Programa Universidade a Distancia UNIDIS- Secretaria de Educação a Distância- Ministério da Educação- UFRN, 2010.

BUENO, M.; **Gestão pela Qualidade Total: Uma estratégia Administrativa**. Revista do Centro de Ensino Superior de Catalão- CESUC, 2004.

CAVALCANTI, O. A.; SANTIN, M. R.; **Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica**. Infarma, v.16, nº 11-12, 2004.

CAVALCANTI, A. M.; CRAMER, L.; FILHO, A. M. C.; FILHO, P. F. A.; MACIEL, D. A. S.; **Modelo de Avaliação de Fornecedores através de Indicadores de Desempenho.** In XLISBPO, Rio Grande do Sul, Bento Gonçalves, 2010.

CAYETANO. B.; LILI. J; **Sistema de Evaluación para la calificación de proveedores.** Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica. Peru, 2014.

CORSO, J. M. D.; SANDRINI, G.; SILVA, W. V.; **Alianças Estratégicas e Vantagem Competitiva: Uma visão analítica da cadeia de fornecedores.** Revista de Gestão USP, São Paulo, v.12, n.4, p. 17-31, outubro/dezembro 2005.

DIAZ. G. E C.; CALDERON. M. A V.; **Calificación de un Proveedor para la Adquisición de la Materia Prima Ibuprofeno Micronizado-** Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica- Escuela Academico Profesional de Farmacia y Bioquímica. Peru, 2008.

FILHO, P. L. P.; PAN, S. S. K.; **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 18, p.3-22, set. 2003.

FARIA, P. O.; VANALLE, R. M.; **Critérios para Seleção de Fornecedores: Uma Análise das Práticas de Grandes Empresas Industriais no Estado do Espírito Santo.** In XXVI ENEGEP, 2006, Fortaleza, CE.

FERREIRA, S. P. S. **Plano de gestão de matérias- primas e materiais de embalagem.** Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa. Julho de 2015.

GUIMARÃES, K. F. **Qualificação de Fornecedores de Medicamentos no Âmbito Hospitalar.** VII Congresso Nacional de Excelência em Gestão, 12 a 13 agosto. 2011.

LEÓN. L. F P.; HERNANDEZ. A. R.; **Buenas Practicas de Manufactura Vigentes y Su Relavion con la Garantia de Calidad.** Revista Colombiana de Ciencias Quimico- Farmaceuticas, n 20, 1992.

LETRAN. M. J O.; **Calificación de Proveedores de Materia Prima y Material de Empaque Para una Industria Farmacéutica Productora de Sólidos no Estériles.** Universi-

dad de San Carlos de Guatemala- Facultad de Ingeniería- Tesis de Maestra em Gestão Industrial. Guatemala, 2013.

MACEDO, M.M. **A Qualificação dos Fornecedores na Indústria Farmacêutica**. Revista Fármacos & Medicamentos, São Paulo, n. 18, p. 20-24, set./out. 2002.

MARTINS, P. G.; CAMPOS P. R. **Administração de Materiais e Recursos Patrimoniais**. 5 ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

MUNIZ, G. F.; MUNIZ, J.; LEÃO. E. C.; **Auditoria como Ferramenta de Gestão de Fornecedores Durante o Desenvolvimento de Produtos** . XIII SIMPEP – Bauru, São Paulo, 06 a 08 de novembro 2006.

PALADINI, E. P.; BOUER. G.; FERREIRA. J. J A.; CARVALHO. M. M.; MIGUEL. eat al. **Gestão da Qualidade. Teoria e Casos**. Elsevier Editora Ltda, 2012.

PAULA. M. S.; ALVES. A. G C.; **Gestão Estratégica de Fornecedores**. ENEGEP, 2012.

PELLIN, A. M. P. B.; **Qualificação de Fornecedores: Importância, Requisitos e Impacto no Sistema de Qualidade**. Salvador: ABRASP, 2009. Disponível em: <<http://www.abrasp.org.br/PALESTRAS/PALESTRAANAPPELLIM.pdf> > Acesso em: 18/03/2017..

PONTES. A. T.; FUTURO. D. O.; **Uma reflexão da qualidade dos insumos farmacêuticos presentes no mercado brasileiro e seu impacto na produção de medicamentos**. ENEGEP, 2009.

RIBEIRO, M. C.; ROCHA, J.P.; SAMPAIO, L. T.; SILVA, . M.; **Comakership: Uma parceria entre fornecedor-cliente**. Unisalesiano. Brasil, 2010.

RODRIGUES, D. M.; SELLITO, M. A.; **Análise do Desempenho de Fornecedores de uma empresa de manufatura apoiada em análise de aglomerados**. *Produção*, v.19, n.1, p. 055-069, janeiro/abril, 2009.

SANTOS, B.; **Manual de Qualificação de Fornecedores de Materiais e Prestadores de Serviços**. < https://www.santosbrasil.com.br/media/81050/MQF_Final.pdf > Acesso em: 14/05/2017.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.t; JOHNSTON, R.. **Administração da Produção**. São Paulo: Atlas, 2002.

TAVARES, M. P R.; CORREA, J. C. V.; **Avaliação da Certificação de Boas Práticas de**

Fabricação fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Infarma, v. 21, n.11/12,2009.

TREVISAN. C.A. Minicurso – Qualificação de Fornecedores, Conselho Regional de Química, São Paulo, 2011. < <http://crq4.org.br/sms/files/file/apostila%20trevisan.pdf>> Acessado em 14/05/2017.